

Auszug aus der klinischen Bewertung des medizintechnischen Mittels Zeomineral entero

Die klinische Bewertung geschrieben von: Dr. Székely György (Oberarzt der Abteilung für Innere Krankheiten im János Krankenhaus - Ungarn)

Ausgegeben am 11. 05. 2015.

Version:2

Der Wirkstoff von Zeomineral entero ist natürlicher Zeolith. Zeolithe sind Aluminium-Hydrosilikate mit Raumgitterstruktur. In der Natur entsteht Zeolith vor allem durch Aufspaltung, Zerfall von tuffartigen Gesteinen, bzw. als deren Begleiterscheinung. Ihr natürliches Vorkommen ist mit einst aktiven vulkanischen Tätigkeiten in der Erdgeschichte zu verbinden. In der Natur finden sich etwa 40 unterschiedliche Arten von Zeolith, aber schon seit den Jahren um 1940 beschäftigt man sich auch mit seiner synthetischen Herstellung. Die Zahl dieser synthetisch hergestellten Zeolithe kann heutzutage auf mehrere Hunderte geschätzt werden. Die Zeolithe setzen sich als primäre Strukturelemente meistens aus Silizium- und Aluminiumoxid Tetraedern zusammen. Aus den Tetraedern entstehen durch Verbindung von je 4 ihrer Oxygenatome – verschiedene Arten von Ringen. Als Folge der räumlichen Erscheinung dieser Ringe entsteht eine Raumgitterstruktur mit zusammenhängenden Hohlräumen. Seine allgemein bekannten günstigen Eigenschaften und seine vielerlei Anwendung in der Industrie und Landwirtschaft sind überwiegend dieser Struktur zu verdanken. In der Industrie werden Zeolithe schon seit langem verwendet, vor allem als Adsorbens, bzw. Molekulfiler. Dank ihrem bedeutenden Wasserbindungsvermögen werden sie zum Trocknen, aber auch als Ionenaustauscher und als Katalysator eingesetzt. In der Landwirtschaft werden Zeolithe als Bestandteil von Kunstdünger und von Mitteln zur Bodenverbesserung verwendet, aber auch zur Geruchsbekämpfung, zur Absorption des in der Tierhaltung entstehenden Mülls, vor allem des Mistes. Schon seit den 1960-70-er Jahren wurde er auch in der Tierfütterung eingesetzt. Eigentlich aus den - während der Fütterung verschiedener Tierarten gewonnenen - Erfahrungen ausgehend begann man nach Möglichkeiten in der Humananwendung zu forschen. Die biologische Anwendung der Zeolithe beruht sich ausschließlich auf seinen vorher schon erwähnten günstigen physischen, chemischen Eigenschaften. Eine der wichtigsten günstigen Eigenschaften ist die Adsorption von Gase und Flüssigkeiten, die sie nicht nur im Darmtrakt durchzuführen vermögen, und so sind sie ausgezeichnet geeignet zur Behandlung von Durchfall, aber auch beim Blutstillen wird diese Eigenschaft ausgenutzt. Bei Blutstillwirkung soll man die Adsorption-Wärmeentwicklung der Zeolithe erwähnen, die die Koagulation beschleunigen kann, was mit bestimmten Risiken einhergeht, wenn sie im ausgetrockneten Zustand verwendet werden. Durch Nutzung der schon erwähnten Molekulfiltereigenschaft fand man die Zeolithe auch als Hema-, bzw. Plasmapheresis-Filter geeignet. (Auch ihr Ionenaustauschvermögen spielt dabei eine Rolle, dass sie fähig sind, bestimmte Kationen zu binden. Unter anderen Umständen sind sie fähig, die in sich vorzufindenden, hauptsächlich Na, Ca, Mg Ionen auszustoßen. Die bedeutend größeren Schwermetallionen werden aber im Porensystem der Zeolithe irreversibel gebunden. Eine weitere der günstigen Eigenschaften von Zeolith ist es, dass er sogar fähig ist, die Sporen von bestimmten Mikroorganismen, z.B.: die von Bakterien und Parasiten irreversibel zu binden.) Diese Wirkung ausnutzend, bzw. die austauschbaren Kationen gegen Silberionen zu wechselnd fand man die Zeolithe auch zum Zweck von Desinfizierung, bzw. zur Konservierung geeignet, z.B.: gemischt zu Plastik zur medizinischen Anwendung. Das große Flächen ergebende Porensystem macht die Zeolithe ein für allemal zu ausgezeichneten Trägern und zum Katalysator. Sie sind gut einsetzbar bei der retardierten Abgabe der in den Poren gebundenen Wirkstoffe von Medikamenten, oder bei der Einführung anderer, an ihre Oberfläche aufgetragenen und dort gebundenen biologisch aktiven Stoffe in den Organismus.

Aus den hier geschilderten geht hervor, dass Zeomineral entero seine Wirkung grundsätzlich auf

physisch-chemischem Wege erreicht. Dank der charakteristischen Struktur des Minerals verfügt er über bedeutende Adsorptionsvermögen, als Folge dessen kann er Gase, Wasser, Wasserlösungen, Schwermetallionen, organische Moleküle (z.B.: Toxine), Mikroorganismen binden. Sogar aus seinem Molekülfiltervermögen ergebend ist er fähig, aus Wasserlösungen die vorhin erwähnten Stoffe zu filtrieren. Die erstrangige und höchste Indikation des Präparates – unabhängig vom auslösenden Grund – ist bei jeder Form von Durchfall die symptomatische Behandlung, bzw. Stoppen des Durchfalls. Diese Wirkung erreicht er vor allem durch seine große Adsorptionsfähigkeit. Wegen seiner bedeutenden Wasserbindungsfähigkeit steigert er die Dichte des Darminhalts, bzw. des Darmkots und als Folge des erhöhten mechanischen Widerstandes mäßigt er die Geschwindigkeit der Darmbewegung. Dauer der Anwendung geht von der gelegentlichen, bzw. einmaligen Einnahme, bis zur regelmäßigen, kurartigen Anwendung von höchstens 30 Tagen ohne Unterbrechung, abhängig vom zu behandelnden Zustand, bzw. von dessen Intensität, sowie von der erhofften Wirkung.

Indikationen, therapeutische Zwecke des Präparates nach Absicht des Herstellers

Zeomineral entero kann vor allem bei solchen Störungen des Verdauungsapparates effektiv eingesetzt werden, bei denen im Darmtrakt zunehmend Gasbildung entsteht und/oder ins Lumen des Verdauungskanals zunehmend Flüssigkeit strömt. Das Mittel ist daher zur symptomatischer Behandlung von Zuständen geeignet, die mit **Durchfall** und/oder **Blähungen** einhergehen. Wegen seiner Adsorbenswirkung **bindet er Gase und überflüssige Flüssigkeit** und mäßigt oder stoppt in bedeutendem Maße die als Folge der zunehmenden Gasbildung entstehenden Blähungen, mit deren unangenehmen Symptomen zusammen, wie z.B.: schmerzhafte Bauchspannung, Darmkrämpfe, Flatulenz. Durch seine Fähigkeit, Flüssigkeit zu binden, mäßigt, bzw. stoppt er die durchfallartigen Probleme, da er die Viskosität des Kots steigert.

Außer Behandlung der oben erwähnten Symptome – da er fähig ist, bestimmte organische Stoffe, z.B.: Toxine, Mikroorganismen, bzw. zahlreiche anorganische Stoffe, z.B.: Schwermetalle spezifisch zu binden – kann er auch **als Ergänzungstherapie bei schwächeren Darminfektionen** eine effektive Hilfe leisten, sowie auch **bei der Behandlung von Problemen mit Lebensmittelallergien und bei vergiftungsartigen Problemen milderem Ablaufs**. Den Durchfall stoppt er sogar effektiv nach Anwendung von ein paar Mal. **Durch Bindung der im Lumen des Darms angesammelten toxischen, bzw. irritierenden Stoffe und Bakterien, sowie der in Folge ihrer Anhäufung im zunehmenden Maße vorzufindenden Metabolite kann er außer symptomatischer Behandlung auch eine effektive therapeutische Wirkung erzielen.**

Dank des Vermögens, gleichzeitig als Kationaustauscher und als Adsorbens zu funktionieren, ist es auch **zur symptomatischen Behandlung von Magensäureüberschuss** geeignet, vor allem in Fällen, wo dieser Zustand nur temporär erscheint und die auftretenden Symptome (Sodbrennen) schnell zu lindern sind. Auch als Ergänzung der Wirkung von Protonenpumpeninhibitoren kann er wirksam sein (z.B.: bei - durch nichtsteroidale Entzündungshemmer indizierte – Hyperazidität). Während er einen Teil der überflüssigen Magensäure adsorbiert, tauschen die Kationen in den Poren der Kristallstruktur, vor allem Na, Ca, Mg-Ionen die Protonen der Magenflüssigkeit und erhöhen den pH-Wert.

Auch **während der Behandlung** – aus **allergischen, bzw. irritablen** Gründen entstehenden - durchfallartiger **Zustände** hat es eine bedeutende Rolle, dass **die irritierenden Stoffe und Allergenen als Adsorbens bindend**, diese schnell und effektiv aus dem Lumen des Darms entfernt, bzw. diese von der Oberfläche des Darmepithels abschließt und somit die Exposition mäßigt.

Da er fähig ist, nicht nur Flüssigkeit, sondern auch Gase in großen Mengen zu binden, ist er geeignet, Zustände zu behandeln, die eventuell mit Durchfall einhergehen, oder selbständig auftretende Zustände, die mit zunehmender Gasbildung, Blähungen einhergehen. Auch im Falle der während Verdauung entstehenden Gasbildung (z.B.: **Laktose-Intoleranz**, Lebensmittelallergie) behebt er so die physische Spannung wie die irritierende Wirkung der freisetzen Gase, und lindert so schnell und effektiv die unangenehmen Symptome. Die vorhin geschilderten Fähigkeiten des Mittels ermöglichen es gemeinsam, dass es geeignet ist, in bestimmten Phasen des – auch als Komplex von Symptomen der zivilisierten Welt bezeichneten – **Irritablen Darmsyndroms** die Symptome zu

mäßigen, indem er die Schleimentleerung, die Blähungen mäßigt und die damit einhergehenden Magenschmerzen lindert.

Zahlreiche toxische Stoffe, z. B.: die Schwermetalle kann er in großen Mengen und irreversibel binden, so entstehen günstige Verteilungsumstände, und eine - sich nach außen richtende Bewegung indizierende -, senkende Konzentrationsgradient. Er fördert somit die Ausströmung dieser Stoffe aus dem Organismus durch die Darmwand.

Tierversuche, sowie die von Nutztieren gewonnenen Erfahrungen beweisen, dass der Zeolith durch Bindung der organischen Toxine (Bakterien und Mikrotoxine) fähig ist, auch Vergiftungen, bzw. Intoxikation vorzubeugen. Auf der Grundlage früherer klinischen Erfahrungen ist er auch zur **Ergänzung der Behandlung von anderen chronischen Erkrankungen des Verdauungsapparats** geeignet, so z.B.: erwies er sich geeignet auch für Linderung der Symptome von Colitis Ulcerosa, Cholecystopathia und Pancreatitis.

Wegen Adsorbensverhaltens des Wirkstoffes vermag er die im Nährstoff vorzufindenden Fette in bedeutendem Maße zu binden. Diese Eigenschaft der Zeolithe wird auch in der Abscheidungstechnik verwendet, z.B.: bei der chromatographischen Prüfung von fetthaltigen Stoffen oder von Mustern mit hohem Fettanteil. Einige klinische Angaben deuten darauf hin, dass er wegen dieser Eigentümlichkeit des Wirkstoffes fähig ist, den Blutfettspiegel zu senken, so kann er geeignet sein, die Diät von fettleibigen, bzw. an Hypercholesterinämie leidenden Kranken zu ergänzen.

Die Dauer der Anwendung des Mittels hängt vor allem von der Dauer der Erscheinung der Symptome ab, bei akuten Beschwerden, z.B.: Durchfall, Blähungen von 1-2 Gelegenheiten bis zu einigen Tagen. Die durchlaufende Anwendung darf nicht einmal bei kurartiger, oder zwecks Entschlackung laufender Anwendung 30 Tage überschreiten. Bei anhaltender, kurartiger Anwendung z.B.: IBS, Lebensmittelallergie, Magensäureüberschuss (auch durch Medikamente indiziert) kann die Behandlung höchstens 30 Tage dauern, dann soll in der Anwendung eine Pause von ein paar Tagen eingelegt werden, oder eine alternative Therapie eingesetzt werden.

Zusammenfassend sind die Indikationen nach Hersteller des Produktes wie folgt:

- **schnelle, effektive Minderung, Überwindung von Durchfall, Blähungen, Magenbrennen**
- **Behandlung von Lebensmittelallergie, Lebensmittelintoleranz, enteralen Infektionen, milden Lebensmittelvergiftungen, zur Vorbeugung und Milderung der Symptome in diesen Fällen**
- **zur Ergänzung der Therapien und zur Milderung der Symptome bei chronischer Erkrankung des Verdauungsapparates, IBS, Colitis Ulcerosa, Cholecystopathie**